

Số: 200001061/PCBA-HCM

Tp Hồ Chí Minh, ngày 06 tháng 07 năm 2020

**PHIẾU TIẾP NHẬN****Hồ sơ công bố tiêu chuẩn áp dụng của trang thiết bị y tế thuộc loại A**

1. Tên cơ sở công bố: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYỄN
2. Địa chỉ: Số 9 đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh
3. Số văn bản đề nghị của cơ sở: 18009100/HSCBA-HCM Ngày: 11/06/2020
4. Trang thiết bị y tế thuộc loại A

Tên trang thiết bị y tế: Bồn Rửa Tay Phẫu Thuật

Chủng loại/mã sản phẩm: Theo phụ lục

Tên cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Địa chỉ cơ sở sản xuất: Theo phụ lục

Tiêu chuẩn áp dụng: EN ISO 13485:2016

5. Thông tin về chủ sở hữu trang thiết bị y tế :

Tên chủ sở hữu: SOWHA INC

Địa chỉ chủ sở hữu: 2Fl. 69, Beodeunaru-ro, Yeongdeungpo-gu, Seoul, Hàn Quốc

6. Thông tin về cơ sở bảo hành:

- (1) Tên cơ sở: CÔNG TY TNHH THIẾT BỊ Y TẾ HẢI NGUYỄN

Địa chỉ: Số 9 Đường số 2, KDC Him Lam, Phường Tân Hưng, Quận 7, Thành phố Hồ Chí Minh

Điện thoại cố định: 028 2253 4924 Điện thoại di động: 0909892336

7. Thành phần hồ sơ:

1	Phụ lục chi tiết trang thiết bị y tế	X
2	Bản phân loại trang thiết bị y tế	X
3	Giấy chứng nhận đạt tiêu chuẩn quản lý chất lượng còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ.	X
4	Giấy ủy quyền của chủ sở hữu trang thiết bị y tế	X
5	Giấy xác nhận đủ điều kiện bảo hành	X
6	Tài liệu mô tả tóm tắt kỹ thuật TTBYT theo mẫu số 1 Phụ lục 8	X
7	Giấy chứng nhận hợp chuẩn hoặc Bản tiêu chuẩn mà chủ sở hữu trang thiết bị y tế công bố áp dụng	X
8	Kết quả đánh giá các thông số hóa, lý, vi sinh và các thông số khác do cơ sở đủ điều kiện theo quy định của pháp luật về đánh giá sự phù hợp cấp đối với trang thiết bị y tế sản xuất trong nước	X

9	Tài liệu hướng dẫn sử dụng của trang thiết bị y tế	x
10	Mẫu nhãn sẽ sử dụng khi lưu hành tại Việt Nam của trang thiết bị y tế	x
11	Giấy chứng nhận lưu hành tự do còn hiệu lực tại thời điểm nộp hồ sơ đối với trang thiết bị y tế nhập khẩu hoặc Phiếu tiếp nhận hồ sơ công bố đủ điều kiện sản xuất trang thiết bị y tế đối với TTBYT sản xuất trong nước	x

## **NGƯỜI TIẾP NHẬN HỒ SƠ**

Phạm Thị Thanh Huyền

**BẢNG KÊ CHI TIẾT TRANG THIẾT BỊ Y TẾ**

<b>STT</b>	<b>TÊN TRANG THIẾT BỊ Y TẾ</b>	<b>ĐƠN VỊ TÍNH</b>	<b>CHUNG LOẠI SẢN</b>	<b>TÊN CƠ SỞ SẢN XUẤT/ HÃNG, NƯỚC SẢN XUẤT</b>	<b>TÊN CƠ SỞ CHỦ SỞ HỮU/ HÃNG, NƯỚC CHỦ SỞ HỮU</b>	<b>TÊN CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>	<b>ĐỊA CHỈ CƠ SỞ BẢO HÀNH</b>
1	Bồn rửa tay phẫu thuật	Cái/Bộ	PMS-100	Dongsan Medical, Hàn Quốc	SOWHA INC, Hàn Quốc	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hải Nguyên	Số 9, Đường số 2 Him Lam, P. Tân Hưng, Q. 7, Tp HCM
2	Bồn rửa tay phẫu thuật	Cái/Bộ	PMS-200	Dongsan Medical, Hàn Quốc	SOWHA INC, Hàn Quốc	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hải Nguyên	Số 9, Đường số 2 Him Lam, P. Tân Hưng, Q. 7, Tp HCM
3	Bồn rửa tay phẫu thuật	Cái/Bộ	PMS-300	Dongsan Medical, Hàn Quốc	SOWHA INC, Hàn Quốc	Công Ty TNHH Thiết Bị Y Tế Hải Nguyên	Số 9, Đường số 2 Him Lam, P. Tân Hưng, Q. 7, Tp HCM